

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 140/2014

z dne 13. februarja 2014

o odobritvi aktivne snovi spinetoram v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2008/740/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da spinetoram izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 17. oktobra 2007 prejelo zahtevek družbe Dow AgroSciences Ltd. za vključitev aktivne snovi spinetoram v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2008/740/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 23. februarja 2012 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 6. maja 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo spinetoram ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter njegovo končno različico pripravile 13. decembra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu spinetoram.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo spinetoram, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se spinetoram odobri.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo spinetoram. Države članice bi morale registracije po potrebi

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2008/740/ES z dne 12. septembra 2008 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve spinetoram v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 249, 18.9.2008, str. 21).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3220. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92⁽¹⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami o odobritvah aktivnih snovi.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011⁽²⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov spinetoram, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo spinetoram kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 30. junija 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje spinetoram kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje spinetoram kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015 ali
- (b) če sredstvo vsebuje spinetoram kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 1. julija 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. februarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
spinetoram št. CAS 935545-74-7 št. CIPAC 802	<p><i>XDE-175-J (večji faktor)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione</p> <p><i>XDE-175-L (manjši faktor)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50–90 % XDE-175-J in</p> <p>50–10 % XDE-175-L</p> <p>Meje dovoljenega odstopanja (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581–810</p> <p>XDE-175-L = 83–270</p>	1. julij 2014	30. junij 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu spinetoramov ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne in talne organizme;</p> <p>(b) tveganje za neciljne členonožce;</p> <p>(c) tveganje za čebele med nanosom (pršenjem) in pozneje.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o enakovrednosti stereokemij metabolitov, ugotovljenih v raziskavah o metabolizmu/razgradnji in pri testnem materialu, ki se uporablja za raziskave toksičnosti in ekotoksičnosti.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži ustrezne informacije v šestih mesecih po sprejetju ustreznih smernic o ocenjevanju izomerov.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„67	spinetoram št. CAS 935545-74-7 št. CIPAC 802	XDE-175-J (<i>večji faktor</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione XDE-175-L (<i>manjši faktor</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione	≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J in 50–10 % XDE-175-L Meje dovoljenega odstopanja (g/kg): XDE-175-J = 581–810 XDE-175-L = 83–270	1. julij 2014	30. junij 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu spinetoram ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdrave živali pripravil 13. decembra 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za vodne in talne organizme; (b) tveganje za neciljne členonožce; (c) tveganje za čebele med nanosom (pršenjem) in pozneje. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o enakovrednosti stereokemij metabolitov, ugotovljenih v raziskavah o metabolizmu/razgradnji in pri testnem materialu, ki se uporablja za raziskave toksičnosti in ekotoksičnosti. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije predloži do 31. decembra 2014.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.